

DIRECTION DES AFFAIRES SCIENTIFIQUES, PHARMACEUTIQUES ET MEDICALES

Index de la table des matières :
Essais cliniques

Claire Sibenaler
☎ : 01.45.03.88.24
E-mail : csibenaler@leem.org

Toutes les circulaires sont disponibles sur notre Extranet :
www.extranet.leem.org

E-mail de la direction :
daspem@leem.org

Destinataires prioritaires :
Affaires médicales
Affaires pharmaceutiques
Direction générale
Recherche & développement

Etudes cliniques à l'hôpital : harmonisation des procédures de mise en place

Etudes cliniques à l'hôpital et CeNGEPS : mise à jour de la convention-type et de la grille de surcoûts

Suite à la création du CeNGEPS, une actualisation des documents de mise en place à l'hôpital des essais cliniques à promotion industrielle a été effectuée par l'ensemble des acteurs (représentants des directions hospitalières et des promoteurs industriels).

Nous vous rappelons que la finalité de cette démarche est de faciliter la mise en place des essais cliniques à l'hôpital en limitant notamment les délais de négociation de la convention et des surcoûts.

Rappel de la procédure :

- Dès le lancement des démarches d'autorisation de l'essai (Afssaps, CPP), le promoteur prend contact avec l'investigateur coordonnateur de l'essai et la Direction de la Recherche de l'établissement dont il dépend, gestionnaire des conventions.
(En cas de demandes de modification du protocole émanant du CPP ou de l'Afssaps et ayant des répercussions sur le calcul des surcoûts, la grille sera modifiée ultérieurement).

- Signature de la grille de surcoûts par le promoteur, l'investigateur coordonnateur et la DRCI de l'hôpital du centre coordonnateur.

- Transmission de cette grille, par voie électronique, par le promoteur aux autres centres investigateurs impliqués dans l'essai (investigateurs et DRCI).

- A réception de cette grille, le centre associé dispose de 15 jours calendaires pour élaborer sa propre grille et la transmettre au promoteur industriel.

Vous trouverez, ci-joint, les documents types correspondant :

- Modèle actualisé de convention-type.
- Liste des documents à fournir à la direction hospitalière pour la mise au point de la grille de surcoûts.
- Grille nationale actualisée des surcoûts hospitaliers.
- Descriptif de la procédure à suivre.
- Annuaire des correspondants par DRCI.
- Plaquette CeNGEPS.

Ces mêmes informations ont été transmises aux DRCI des CHU.

Par ailleurs, nous vous rappelons également que vous pouvez contacter le point de contact "CeNGEPS" de chacune des 7 directions inter-régionales de la recherche clinique (DIRRC) pour faciliter la mise en place de votre essai (coordonnées dans la plaquette CeNGEPS).

Si vous avez des remarques sur la procédure ou les documents, n'hésitez pas à nous contacter :
Claire Sibenaler (csibenaler@leem.org).



Mesdames et Messieurs les coordonnateurs des DIRC,
Mesdames et Messieurs les Présidents et Directeurs des DRCI,
Mesdames et Messieurs les Points de Contact Interrégionaux CeNGEPS

Lyon, le 30 juin 2008

Objet : **Harmonisation des procédures de mise en place des essais cliniques industriels**

Madame, Monsieur le Professeur,
Madame, Monsieur, le Directeur,

Après un an de concertation et de négociations entre l'ensemble des parties prenantes, le travail d'harmonisation des documents de mise en place des essais cliniques industriels dans les établissements hospitaliers est aujourd'hui finalisé.

La démarche a une double finalité :
- rationaliser et simplifier la mise en place des essais cliniques industriels afin d'en accélérer la réalisation, en limitant les délais de négociation, les pertes de temps et de ressources humaines
- assurer aux établissements hospitaliers la compensation, dans les conditions les plus proches de la réalité, des moyens hospitaliers mobilisés et des prestations assurées pour la réalisation des essais cliniques à promotion industrielle.

Vous trouverez ci-joints un panel de cinq documents complémentaires :

- le **modèle, actualisé, de convention-type** « Hôpital/promoteur industriel » (en français, la version anglaise vous sera adressée sous peu)
- la **liste des documents** que le promoteur industriel doit fournir à l'établissement hospitalier pour la rédaction de la convention et la mise au point de la grille de surcoûts
- la **grille nationale, actualisée, de calcul des surcoûts hospitaliers** des essais cliniques à promotion industrielle
- un **mode d'emploi** descriptif des procédures et du circuit dit du « guichet d'entrée »
- l'annuaire des **correspondants par DRCI de ce « guichet d'entrée** », à actualiser.

…/…

L'ensemble de ces documents est également disponible sur le site web du CeNGEPS (www.cengeps.fr). Ces documents ont été élaborés pour vous faciliter la tâche et font l'objet, en parallèle, d'un même circuit de diffusion par le Leem à ses adhérents.

La grille nationale de calcul des surcoûts est un **document standard** qu'il vous est possible de compléter si un surcoût particulier a été identifié pour un essai, ou auquel vous pouvez déroger, par exception, si elle s'avérait inadaptée à certains essais cliniques.
Il est impératif toutefois que la grille devienne votre référence quotidienne, ce à quoi la DIRC dont vous relevez s'est engagée par convention signée avec le GIP « CeNGEPS ».
De son utilisation dépend en effet les gains de temps qui doivent bénéficier à toutes les parties prenantes, DRCI, investigateurs et promoteurs industriels.
A intervalle régulier, et ce dès la rentrée 2008, le CeNGEPS procédera à une évaluation de son utilisation, avant de revenir vers vous, au terme d'une année d'expérimentation, pour recueillir vos observations et recommandations afin de procéder à une nouvelle actualisation.

L'actualisation de la grille et de la convention type « Hôpital/promoteur industriel » permet de renforcer la généralisation du dispositif déjà actif dit du « guichet d'entrée », c'est-à-dire la **diffusion, par les soins du promoteur d'un essai clinique multicentrique, de la grille de surcoûts du centre coordonnateur vers les centres associés**. L'intérêt de ce dispositif est d'éviter la réalisation redondante d'évaluations des surcoûts des essais multicentriques.
Nous vous remercions de procéder, de votre côté, à l'actualisation de l'annuaire des correspondants chargés au sein de votre DRCI, de la réception et du traitement de ces grilles. Cet annuaire, joint en annexe 5, a été mis au point, en concertation avec les DRCI, voici plus de deux ans à l'occasion du lancement du guichet « d'entrée » (dénommé à l'époque « guichet unique »). Sans retour de votre part, nous considérerons que les correspondants « guichet d'entrée » (un titulaire ; un suppléant) pour votre DRCI restent inchangés.

L'objectif est que la mise en place des essais cliniques multicentriques puisse être accomplie en un mois.

Vous remerciant par avance de votre contribution à l'action engagée d'harmonisation nationale, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur le Professeur, Madame, Monsieur le Directeur, en l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Le Président,

Pr Patrice JAILLON

Le Directeur,

Vincent DIEBOLT

Nota : courrier adressé à Mesdames et Messieurs les coordonnateurs des DIRC, à Mesdames et Messieurs les Présidents et Directeurs des DRCI, à Mesdames et Messieurs les Points de Contact Interrégionaux CeNGEPS

CONVENTION RELATIVE AU PROTOCOLE DE RECHERCHE N° «N_CONVENTION»/«année»

ENTRE LES SOUSSIGNES

Le **CENTRE HOSPITALIER (UNIVERSITAIRE) de « …. »**, «ADRESSE », représenté par son Directeur (Général), **Monsieur « … »**, et ci-après désigné "**le CH (U)**",

D'UNE PART

ET

Le laboratoire **«CONVENTION PROMOTEUR»** ayant son siège «ADRESSE», représenté par son Directeur (Général), **«REPRESENTANT»**, et ci-après désigné " **le Promoteur**",

D'AUTRE PART**,**

VU

- les dispositions du Code de la Santé Publique,
- la décision fixant les règles de Bonnes Pratiques Cliniques,
- la convention signée par la DIRC « … » et le GIP « CeNGEPS », le « … »
- les agréments, attestations et documents divers nécessaires à la réalisation de l' essai, produits par le centre hospitalier (universitaire).

PREAMBULE

Le promoteur a pris l'initiative de réaliser la recherche médicale intitulée :
«INTITULE_DU_PROTOCOLE»

Etant précisé que **«TITRE» «Investigateur»** a déclaré agir en qualité d'investigateur et se dispose à diriger et surveiller la réalisation de cette recherche,

mise en place au **CH (U) de « … »** dans le **«SERVICE» de l'hôpital «HOPITAL»**,

enregistrée sous le n° EUDRACT « **X »** et autorisée le **« 00/00/0000 »** par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, ayant reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes de « région », le « date »,
d'une durée approximative de **«Durée»,** à compter de **«Début»**,
portant sur **«Nbre_de_patients»** patients pour le centre de « … »,
assurée par « **X (nom et adresse) »**, police n° « **Y »**.

CECI EXPOSE, IL EST CONVENU ET ARRETE CE QUI SUIT :

ARTICLE 1 - OBJET DE LA CONVENTION

La présente convention a pour objet :

a) de préciser selon quelles modalités seront pris en charge par le promoteur les frais supplémentaires supportés par l'établissement hospitalier pour la réalisation de la recherche visée au préambule ;

b) de déterminer les documents et renseignements devant être fournis par le promoteur pour l'information de la Direction de l'établissement (annexe 2).

ARTICLE 2 - DISPOSITIONS FINANCIERES

2.1 - Dispositions financières générales

Conformément à l'article R.1121-4 du Code de la Santé Publique, le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole de la recherche ou pour la mise en œuvre de celui-ci. Lorsque la recherche est effectuée dans un établissement de santé, la prise en charge de ces frais fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur et le représentant légal de cet établissement.

L'annexe 1 à la présente convention détaille la nature et le mode de calcul des frais supplémentaires supportés par le CH (U) de « … » à l'occasion de la recherche désignée ci-dessus et leur répartition par postes de dépenses.
Chaque année (de préférence) et/ou à la clôture de l'essai, un document récapitulant le nombre de personnes incluses dans la recherche, ainsi que les actes et prestations effectués, sera établi par le CH (U). Un calcul définitif des frais engagés par celui-ci sera réalisé sur cette base.

A cet effet, le promoteur s'engage à communiquer au CH (U) les informations nécessaires à ce calcul et à l'informer de la fin de l'essai.

2.2 - Facturation

Quel que soit le nombre de personnes incluses dans le protocole (même aucune), le promoteur s'engage à verser les frais fixes mentionnés à l'annexe 1 sur présentation d'un titre de recette émis par le CH (U) de « … »dès la signature de la présente convention.
Les autres frais sont facturés annuellement sur la base du récapitulatif mentionné au 2.1 ci-dessus.

ARTICLE 3 - CONFIDENTIALITE

Le CH (U) de « … » s'engage à maintenir la plus stricte confidentialité sur tous les documents et informations qui lui seront soumis.

ARTICLE 4 - AUDIT

Sous réserve d' avoir été informé en temps utile de l'identité de l'auditeur, des dates de son déroulement et de sa teneur, le CH (U) s'engage à apporter son concours au promoteur (ou au mandataire du promoteur) pour le bon déroulement de tout audit sur l' essai clinique faisant l' objet de la présente convention, conformément à l' ensemble des dispositions légales régissant les Bonnes Pratiques Cliniques.

ARTICLE 5 - DATE D'EFFET - DUREE - DENONCIATION DE LA CONVENTION

La présente convention prend effet du jour du début de la recherche. Elle lie les parties jusqu'à la fin de la recherche et le complet remboursement au CH (U) de « … » des sommes dues par le promoteur.

Elle peut être dénoncée par l'une ou l'autre des parties avant sa date d'échéance, par lettre recommandée avec accusé de réception, en cas d'impossibilité technique ou méthodologique mettant en cause la poursuite de la recherche engagée. Elle prend fin de plein droit dans l'hypothèse où l' AFSSAPS interdit le déroulement de la recherche.

Les frais variables exposés par le CH (U) de « … » seront alors réglés par le promoteur au prorata des travaux et inclusions, réalisés au jour de la rupture du contrat, les frais fixes, mentionnés à l'annexe 1 étant dus en tout état de cause.

ARTICLE 6 - LITIGES - CONTESTATIONS

Conformément à l' article 42 du nouveau Code de Procédure Civile, la juridiction territorialement compétente est celle du lieu où demeure le défendeur.

Fait à « … », le « … »
En trois exemplaires originaux.

LE DIRECTEUR (GENERAL), du CH (U) de « … »	P/ LE PROMOTEUR, «CONVENTIONPROMOTEUR» LE DIRECTEUR GENERAL
« ………… »	«REPRESENTANT»

Annexe 2 : Documents à fournir aux DRCI

(format de préférence électronique, ou sinon par papier)

Au plus tôt (dès le dépôt de la demande d'autorisation de l'autorité compétente et/ou de l'avis au CPP)

Documents nécessaires et indispensables pour envoi du dossier au coordonnateur et à la DRCI du Coordonnateur :

1. Protocole (en français ou en anglais)
2. Résumé du protocole en français
3. Toute information complémentaire nécessaire à l'élaboration de la grille de surcoûts (chaque ligne de la grille actualisée) qui ne serait pas détaillée dans le résumé en français. Format au choix du promoteur.
4. Copie du mandat de délégation en cas de suivi par une CRO[1]
5. Nom et titre du signataire de la convention
6. Nom et adresse de l'envoi des factures

Documents nécessaires et indispensables pour envoi à chaque DRCI et à chaque investigateur des autres centres après obtention de la grille validée par le centre coordonnateur

1. Protocole (en français ou en anglais)
2. Résumé du protocole en français
3. Toute information complémentaire nécessaire à l'élaboration de la grille de surcoûts (chaque ligne de la grille actualisée) qui ne serait pas détaillée dans le résumé en français. Aucun format n'est imposé.
4. Copie du mandat de délégation en cas de suivi par une CRO
5. Nom et titre du signataire de la convention
6. Nom et adresse de l'envoi des factures
7. Grille de surcoût validée par le centre coordonnateur

[1] Contract research organisation, prestataire sous-traitant auquel ont recours les promoteurs industriels

Avant ouverture du centre

Documents à envoyer par le promoteur à chaque DRCI avant ouverture (initiation) du centre :

1. Avis favorable du CPP
2. Autorisation de l'Afssaps

En cas d'amendement entrainant une modification de la grille de calcul des surcoûts

Documents à envoyer, dans le cadre de cette procédure, au coordonnateur et à la DRCI du coordonnateur en cas d'amendement entrainant une modification de la grille de calcul des surcoûts :

1. lettre du promoteur indiquant l'existence d'un amendement n°….
2. protocole amendé ou amendement (anglais ou français)
3. résumé de l'amendement/des changements en français
4. toute information complémentaire conduisant à une révision de la grille de surcoût. Format au choix du promoteur

Documents nécessaires et indispensables pour envoi à chaque DRCI et à chaque investigateur en cas d'amendement, après obtention le cas échéant de la grille validée par le centre coordonnateur :

1. lettre du promoteur indiquant l'existence d'un amendement n°….
2. protocole amendé ou amendement (anglais ou français)
3. résumé de l'amendement/des changements en français
4. toute information complémentaire conduisant à une révision de la grille de surcoût. Format au choix du promoteur
5. grille de surcoût validée par le centre coordonnateur

ANNEXE 3 *JUIN 2008*

Actualisation de la grille harmonisée de calcul des surcoûts hospitaliers générés par un essai clinique à promotion industrielle

Modifications apportées à la grille actuellement en vigueur :

- Des postes supplémentaires de décompte : par exemple forfait de visite de mise en place
- Des précisions : facturation du forfait administratif en cas d'annulation de l'essai avant démarrage
- Des actualisations : référence faite à la CCAM pour le calcul des actes médico-techniques
- Des revalorisations tarifaires : forfaits d'hébergement ; surcoûts pharmaceutiques, en liaison avec la commission des pharmaciens de CHU
- La suppression de toute mention du fond de promotion dit des 7,5%

Définition et champ d'application :

On entend par « surcoût » tout acte ou visite en plus de la prise en charge standard d'un patient, identifiés à partir du protocole de l'essai clinique.
Les visites et les actes considérés comme surcoûts seront identifiés dans la grille (par exemple, les visites de suivi 3 et 5 sont considérées comme surcoûts ainsi que les actes réalisés lors de ces visites).

Cette grille s'applique aux essais cliniques de médicaments (essais interventionnels pour lesquels une autorisation de l'Afssaps et un avis de CPP sont nécessaires) à promotion industrielle.

RECOMMANDATION

A l'issue des négociations sur l'actualisation de la grille, les entreprises du médicament ont conditionné ces concessions financières, à **l'utilisation des sommes versées pour l'objet prévu, avec donc, la mise à disposition effective des moyens qu'elle rémunère**.

Aussi, sans interférer avec les pratiques financières propres à chaque établissement, **le GIP « CeNGEPS » recommande, à réception des sommes versées par le promoteur à titre de surcoûts, d'assurer, en partie du moins, leur affectation aux services de votre établissement**

impliqués dans la réalisation de l'essai (affectation de personnel supplémentaire pour le service investigateur si du temps paramédical a été décompté dans la grille de calcul des surcoûts ; compensation des prestations pharmaceutiques …).

Il s'agit là d'un moyen efficace et incitatif de garantir la qualité de la recherche clinique à l'hôpital et d'en soutenir le développement.

Grille actualisée de calcul des surcoûts hospitaliers des essais cliniques industriels – juin 2008

Nature des frais supplémentaires relatifs à la recherche biomédicale citée en référence	Frais fixes forfaitaires par protocole	Frais variables par patient			Total pour X patients
		Nombres d'acte par patient	Cotations des actes ou montant des frais	Total des frais par inclusion	
Frais fixes administratifs (1)	305 €		X		
Forfait réunion de mise en place de l'étude (2)	250€				
Actes médicaux :					
Forfait médical ; information ; consentement (3)		**1 h de tps médical**			
Consultation(s) de suivi (selon nomenclature)		X			
Actes médico-techniques supplémentaires par rapport au traitement habituel des patients :					
Actes de biologie		X	Cotation en B *		
Actes médicaux infirmiers (4)		X	Cotation en AMI		
Actes d'imagerie (scanners ; IRM ; scintigraphie …)		X	Cotation CCAM		
Actes divers (électrocardiogramme ; exploration fonctionnelle …)		X	Cotation CCAM*		
Temps paramédicaux non nomenclaturés : (5)			**au tarif horaire**		
Temps infirmiers (tps infirmier en sus de la pratique standard)			/ ¼ d'h d'IDE (tarif moyen : 30,60€/h)		
Temps de technique (centrifugation ; aliquotage ; envoi du tube)			/ ¼ d'h de TEC (tarif moyen : 28,20€/h)		
Temps TEC supplémentaire			Au tarif horaire (tarif moyen : 28,20€/h)		
Forfait d'hospitalisation :					
Forfait par journée complète ≥ 24 heures	**(210€ hôtellerie + 2 h/tps méd + 2 h/tps inf.**				

Forfait pour une séance d'une durée inférieure à 24 heures		**125€ hôtellerie + 1 h/tps méd + 1 h/tps inf.**				
Pharmacie						
Prestation standard	Forfait pharmaceutique (7)	300 € la première année + 200 € par année supplémentaire		X		
	Forfait dispensation nominative (8) (par ordonnance)		X	28€ la 1ère ordonnance ; 15€ pour les renouvellements et les délivrances fractionnées		
Actes pharmaceutiques supplémentaires	Destruction (9)	80 €				
	Reconstitution (10)		X	15 €/ 50 € si conditions stériles		
	Conditions particulières de conservation (11)	50 €				
	Ré-étiquetage (12)	<10 unités : 15 € entre 10 et 50 : 25 € >50 : 50 €	X			
	Visite supplémentaire de suivi (de monitoring) (13)	15 €	X	X		
	Réception/ Livraison de produits supplémentaires (14) Actes IVRS ou@VRS (14bis)	10 €	X	X		
	Traçabilité spécifique (15) : MDS et DMI	70 €	X			
	Attribution d'un traitement au patient (appel d'un serveur vocal - IVRS)	X	X	10€ par appel		
	Audits (16)	100 €	X	X		
	Autres (17)			Frais réels		
Achat de produits pharmaceutiques ou dispositifs médicaux supplémentaires demandés par le promoteur de l'essai				Prix d'achat + 15€/ligne de commande		
Frais spécifiques (18)						
TOTAL :						

Soit, pour X patients, un total prévisionnel de : ……….. de frais supplémentaires

Modalités et échéancier de paiement :

- règlement des frais fixes administratifs à la signature de la convention, à réception du titre de recette émis par l'établissement
- règlement des frais fixes d'activation et du forfait pharmaceutique dès activation de l'étude
- règlements annuels des frais supplémentaires, à réception des titres de recette émis par l'établissement

…/…

Guide d'utilisation de la grille de calcul des surcoûts hospitaliers engagés pour la réalisation d'un essai promu par un laboratoire adhérent du LEEM

REMARQUES LIMINAIRES

1. Champ d'application : cette grille doit assurer l'évaluation des surcoûts liés à la réalisation des essais cliniques à promotion industrielle réalisés dans les établissements hospitaliers publics : CHU et centres hospitaliers non universitaires

2. Par surcoût, on entend les actes, le temps passé et les prolongements d'hospitalisation imposés par le protocole de recherche. Ces surcoûts et eux seuls ont vocation à être facturés au promoteur industriel d'essais cliniques réalisés à l'hôpital
   Les visites et actes identifiés comme surcoûts devront être identifiés comme tels dans la grille (par exemple, le numéro de la visite identifiée comme surcoût et les actes associés).

3. Cette grille n'inclut pas les frais liés à la charge d'expertise du personnel médical faisant l'objet d'une rémunération, sous forme d'honoraires, versés à l'investigateur, à titre privé

4. Guichet d'entrée pour accélérer la mise en place des essais thérapeutiques :

- Avant le lancement d'un essai multicentrique : son promoteur industriel prend contact avec le centre coordonnateur et la DRCI dont il relève pour la mise au point en un délai, si possible, de 15 jours, de la grille de calcul des surcoûts

- Une fois cette grille mise au point et contresignée par les trois partenaires, le promoteur industriel la transmet à l'ensemble des centres associés (investigateur associé et direction de la recherche de l'établissement hospitalier dont il relève). Elle servira de référence aux services concernés pour l'évaluation des surcoûts liés à la réalisation de l'essai dans ces centres associés, dans les 15 jours qui suivent la réception de la grille. Si dans le délai imparti de 15 jours calendaires, la DRCI n'obtient pas de réponse de l'investigateur, ou des services médico-techniques associés, sur la charge de réalisation, elle se référera à la grille, auquel elle apportera, si nécessaire, d'éventuelles modifications (en les justifiant)

L'évaluation des surcoûts de l'essai débute dès le dépôt d'un dossier complet par le promoteur. Il est indispensable de ne pas attendre l'obtention de l'avis du CPP et de l'autorisation de l'Afssaps pour engager les négociations financières (par exemple au moment du dépôt de la demande d'autorisation de l'autorité compétente et/ou de l'avis au CPP)

RENVOIS

(1) : par frais fixes administratifs, on entend l'enregistrement de l'étude, la procédure d'élaboration de la convention financière promoteur/hôpital, y compris les avenants, et le suivi financier et administratif de l'essai.

Ce forfait sera facturé au promoteur d'essais cliniques en cas d'annulation avant démarrage

(2) : Ce forfait fixé à 250€ correspond à la présence pendant deux heures d'un médecin (investigateur), d'une infirmière (IDE) et d'un technicien d'études cliniques (TEC). Il peut être valorisé jusqu'à 500€ selon le niveau d'exigence du protocole et la présence effective d'un nombre plus important de membres de l'équipe investigatrice.

(3) : Ce forfait se calcule une fois pour chaque patient inclus dans l'essai (et pour toute la durée de l'essai). A titre indicatif, le tarif horaire moyen sur un échantillon de 10 CHU (enquête réalisée début 2008) pour une heure de temps médical est de 66€

(4) : actes médicaux infirmiers : Ex : prélèvement (quelque soit le nombre de tubes) tarifé à 1,5 AMI (soit 4,5€)

(5) : temps paramédicaux non nomenclaturés : temps infirmiers (utilisation du tarif horaire en usage dans votre établissement pour l'emploi concerné. A titre indicatif, le tarif horaire moyen sur un échantillon de 10 CHU (enquête réalisée début 2008) est de 30,60 €/heure/IDE ; 28,20€/heure/TEC ; 31,05€/heure/technicien de laboratoire)

(6) : « Forfait d'hospitalisation » : Il s'agit des frais d'hébergement hôtelier (repas ; nettoyage et mise à disposition d'une chambre ; chauffage ; fluides ; services techniques …), et du temps médical et infirmier de suivi forfaitisé. Il ne s'agit pas de la compensation des actes supplémentaires liés à la recherche pratiqués durant la journée et facturés à part.

Le forfait d'hospitalisation doit correspondre à l'occupation effective d'un lit/fauteuil (/hospitalisation de jour) par le patient, occupation nécessitée par le protocole de recherche. Cette occupation n'est pas systématique.

(7) : forfait pharmaceutique (mise en place et gestion) comprenant :
- mise en place de l'essai clinique en présence du pharmacien
- rédaction de procédures écrites et SAQ (assurance qualité)
- stockage adapté
- l'archivage des documents relatifs aux prestations pharmaceutiques de l'essai
- réception, approvisionnement standard (4/an)
- 4 visites de suivi standard par an (visite de monitoring) (1/trimestre)

- clôture administrative de l'essai.

La date initiale de démarrage du forfait (1ère année) correspond à celle de la mise en place du protocole à la pharmacie.

SI LA DUREE DE L'ESSAI EST SUPERIEURE A UN AN, LE FORFAIT EST REPETE A HAUTEUR DE 200 € PAR ANNEE SUPPLEMENTAIRE ET COMPREND 2 VISITES DE MONITORING

L'ANNEE SUPPLEMENTAIRE EST COMPTEE A ECHEANCE DE LA DATE DE DEMARRAGE DE LA 1ERE ANNEE DE L'ESSAI

(8) : forfait dispensation (des produits dispensés dans l'essai) :

a) Ce forfait comprend :

- analyse et validation de l'ordonnance
- délivrance des unités thérapeutiques
- conseil au patient
- gestion des retours par patient, au fur et à mesure du déroulement des essais

b) Pour les ordonnances non renouvelables, sans délivrance fractionnée : 28€ (quel que soit le nombre de lignes de produits)

Pour les ordonnances renouvelables, avec ou sans délivrance fractionnée : 28€ pour la première ordonnance (quel que soit le nombre de lignes de produits)

En cas de modification importante de l'ordonnance (modification du protocole, cross-over, modification du traitement de fond prévu par le protocole) la nouvelle ordonnance sera facturée 28€

Remarque : EN CAS DE DEMANDE DE DISPENSATIONS AUX PATIENTS INCLUS, A LA FIN DE L'ESSAI LES PHARMACIENS ASSURERONT A TITRE GRACIEUX CETTE ACTIVITE SI CETTE DISPOSITION EST D'EMBLEE PREVUE DANS LE PROTOCOLE DE L'ESSAI.

LA DISPENSATION LA NUIT ET EN DEHORS DES HEURES OUVRABLES (8H30 – 18H30 OU EQUIVALENT) = + 50 % DU TARIF

(9) : Destruction :

Le forfait de 80€ s'applique à chaque campagne de destruction et donne lieu à un Certificat de destruction. Le nombre est à négocier avec le promoteur au démarrage de l'essai.

(10) : Reconstitution des produits à l'essai

S'APPLIQUE AUX PRODUITS EN ESSAI CLINIQUE N'AYANT PAS D'AMM DANS L'INDICATION ETUDIEE.

LA RECONSTITUTION EN ROUTINE D'UN PRODUIT EN ESSAI CLINIQUE GENERE DES CONTRAINTES SPECIFIQUES (AUTRES QUE CELLES DE LA RECONSTITUTION D'UN PRODUIT AVEC AMM) : **REDACTION D'UN MODE OPERATOIRE SPECIFIQUE,** GARDE DES FLACONS UTILISES, MODIFICATION DES CONDITIONS HABITUELLES DE RECONSTITUTION ; SOLVANTS DIFFERENTS ; STABILITE SOUVENT COURTE, TRAÇABILITE SPECIFIQUE DES LOTS, NECESSITE D'UTILISER PAR EXEMPLE UNE HOTTE DIFFERENTE ET DE NE PAS RECONSTITUER EN MEME TEMPS PRODUITS AMM ET PRODUITS EN ESSAI CLINIQUE …

CES PRESTATIONS SONT FACTUREES AU FORFAIT PAR RECONSTITUTION/PREPARATION DE :

- 15 €
- 50 € SI ENVIRONNEMENT PROTEGE : SALLE BLANCHE, ISOLATEUR, HOTTES. LES MATERIELS NECESSAIRES A LA PREPARATION ET A L'ADMINISTRATION SONT INCLUS SAUF DISPOSITIFS MEDICAUX SPECIFIQUES.

(11) : conditions particulières de conservation et de stockage prévues dans le protocole du promoteur ….. (Items non cumulables)

. CONSERVATION A TEMPERATURE CONTROLEE ET DOCUMENTATION DE TEMPERATURE DE CONSERVATION

. COLIS TRES VOLUMINEUX (PALETTES)

. IMMOBILISATION OU STOCKAGE DES COLIS AU-DELA DU TEMPS DE L'ESSAI (CONSERVATION > 6 MOIS APRES)

. CONDITIONS DE DETENTION PARTICULIERE (COFFRE)

Forfait de 50 € pour la totalité de l'essai

(12) : ré-étiquetage

- Forfait avec tranche selon le nombre d'unités thérapeutiques

  < 10 unités : 15 €

  10 à 50 unités : 25 €

  > 50 unités : 50 €

- Pas de surcoût si ce ré-étiquetage est fait par un ARC du promoteur industriel sous contrôle de la pharmacie

(13) : visite supplémentaire de suivi (monitoring) : 15 € par visite

(14) : réception/livraison supplémentaire : 10 €

(14 bis) : Actes par IVRS ou @VRS: 10 €

(15) : traçabilité spécifique pour MDS et Dispositifs médicaux stériles (un seul forfait à 70 € pour la totalité de l'essai)

(16) : audits : interne simple par le promoteur : 100 € par audit

(17) : autres prestations : **frais réels**

- temps passé facturé sur la base d'un tarif de pharmacien praticien hospitalier
- déplacement et indemnité selon le tarif de l'établissement à négocier au démarrage de l'essai

Sur les prestations en frais réels, facturation des produits à leur coût réel + 15€/ligne de commande

(18) : frais spécifiques (hors pharmacie) liés au protocole, dont :

- des frais de logistique : appels téléphoniques longs et fréquents (ex : appel hebdomadaire à partir de l'hôpital > 10 minutes : forfait) ; photocopies en nombre : prévision d'une somme forfaitaire négociée lors de la mise en place
- l'archivage des documents relatifs à l'étude (hors documents pharmaceutiques): la responsabilité de la conservation de l'ensemble des documents relatifs à la réalisation de l'étude dans son centre relève de l'investigateur (documents sources ; documentation). Ces documents sont susceptibles d'être réclamés et consultés lors d'un audit. Leur conservation peut être confiée à l'établissement hospitalier auquel il appartient pendant la durée prescrite, sous réserve d'une compensation de ces frais de conservation. L'établissement hospitalier devra être en mesure de garantir le respect des directives des bonnes pratiques cliniques dont notamment la conservation de l'ensemble de ces documents dans un lieu salubre, fermé. L'inventaire de ces documents est de la responsabilité de l'investigateur. Le forfait archivage, calculé par chaque établissement, correspond au coût de conservation du nombre moyen de mètres linéaires d'un échantillon d'études cliniques à promotion industrielle.

A noter : le stockage et la conservation de prélèvements biologiques ou tissulaires au-delà de la clôture de l'essai font l'objet d'une convention particulière.

Annexe

Tarifs horaires des personnels hospitaliers pouvant être impliqués dans la mise en place et la réalisation des essais cliniques industriels

Type de personnel	Tarif horaire
IDE	30,60€
Technicien de labo.	31,05€
TEC	28,20€
ARC	31,00€
PH	66,00€

Ces tarifs ont été établis suite à une enquête réalisée auprès de 10 CHU[1] (nov07/jan08)

[1] AP-HP ; AP-HM ; HCL; Tours; Toulouse; Nice; Bordeaux ...

ANNEXE 4 : **Note relative au guichet d'entrée pour la mise en place des essais cliniques à promotion industrielle réalisés dans les établissements hospitaliers**

RAPPEL : Les avantages du guichet d'entrée :

1. Pour les établissements hospitaliers, un **allégement de la charge de contrôle de mise en place des essais cliniques** promus par l'industrie du médicament, en limitant les temps de négociation ;
2. Pour les entreprises du médicament, une **accélération dans la mise en place des essais** et donc dans l'obtention des résultats des essais.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE :

☞ Dès le lancement des démarches d'autorisation de l'essai (dépôt avis CPP et/ou autorité compétente), le laboratoire promoteur prend contact avec l'investigateur coordonnateur de l'étude et la Direction de l'établissement dont il dépend, gestionnaire des conventions.

☞ Si des demandes de modification du protocole ayant des répercussions sur le calcul des surcoûts ont été faites par le CPP ou l'Afssaps, la grille sera modifiée ultérieurement en conséquence



La grille est contresignée par les trois parties : promoteur, investigateur coordonnateur et direction chargée de la recherche



Cette grille est diffusée, par voie électronique, par le promoteur industriel à l'ensemble des centres associés à l'essai : investigateurs associés et directions chargées de la recherche dont ils relèvent



A réception de la grille, le centre associé dispose de **15 jours calendaires** pour élaborer sa propre grille de calcul de surcoûts et la transmettre, associée à un projet de convention, au promoteur industriel



Délai de 15 jours pour adapter la grille du centre coordonnateur	En cas de désaccord majeur avec la grille du centre coordonnateur	En cas d'absence de retour des services impliqués dans l'essai
La grille peut comporter des adaptations, liées à l'appréciation locale de l'impact de l'essai, par rapport à la grille négociée entre le promoteur et le centre coordonnateur	En cas de désaccord majeur avec la grille de calcul transmise, la DRCI du centre associé prend contact avec le promoteur qui se retourne vers l'investigateur coordonnateur pour la modifier. Dans cette éventualité, le délai de 15 jours est suspendu jusqu'à la communication d'une nouvelle grille par le promoteur	Si dans le délai imparti de 15 jours calendaires, la DRCI n'obtient pas de réponse de l'investigateur, ou des services médico-techniques associés, sur la charge de réalisation, elle se référera à la grille, auquel elle apportera, si nécessaire, d'éventuelles modifications (en les justifiant)

Liste Contact Guichet Unique 2005

CP	VILLE	TIT/SUP	CIVILITE	NOM	TITRE	ETAB	ADRESSE	TEL	FAX	MAIL
80054	**AMIENS CX 1**	TIT	MONSIEUR	Paul ROCCA	DRC	CHU	Place Victor Pauchet			
80054	**AMIENS CX 1**	SUP	MADAME	Céline SELLIER	Secrétariat DRC	CHU	Place Victor Pauchet	03 22 66 80 60	03 22 66 87 52	sellier.celine@chu-amiens.fr
49033	**ANGERS CX 01**	TIT	MONSIEUR	Pierre LIEVRE	Directeur adjoint Affaires médicales et Recherche	CHU	4 rue Larrey	02 41 35 45 65	02 41 35 55 06	pilievre@chu-angers.fr
49033	**ANGERS CX 01**	SUP	MADAME	COUSIN	Secrétaire de recherche	CHU	4 rue Larrey			Direction-Generale@chu-angers.fr
25030	**BESANCON**	TIT	MADAME	Anne BUISSONNIER		CHU	2 Place St-Jacques	03 81 21 84 37		df-patrimoine@chu-besancon.fr
25030	**BESANCON**	SUP	MADAME	Martine BORNE		CHU	2 Place St-Jacques	03 81 21 80 27		mborne@chu-besancon.fr
33404	**BORDEAUX (TALENCE) cx**	TIT	MADAME LE DR	Christine LASSALLE	Responsable Cellule essais industriels & personnel de recherche	CHU - Direction de la recherche & de l'innovation	12 rue Dubernat	05 57 82 03 16	05 56 79 49 26	christine.lassalle@chu-bordeaux.fr
33400	**BORDEAUX (TALENCE)**	SUP	MADAME	Julie BOUSSUGE	Pharmacien responsable recherche clinique promotion CHU Bordeaux	CHU	12 rue Dubernat	05 57 82 03 13	05 56 79 49 26	julie.boussuge@chu-bordeaux.fr
29609	**BREST CX**	TIT	MADAME	Marie-Hélène LALLIER	DRC	CHU	2 avenue Foch	02 98 22 39 79	02 98 22 31 83	marie-helene.lallier@chu-brest.fr
29609	**BREST CX**	SUP	MADAME	Céline DOLOU	DRC	CHU	2 avenue Foch	02 98 22 39 79	02 98 22 31 83	celine.dolou@chu-brest.fr
14033	**CAEN CX**	TIT	MADAME	Marie-Josèphe FRUTEAU	Responsable DAM - Cellule Recherche clinique	CHU		02 31 06 54 73	02 31 06 49 31	fruteau-mj@chu-caen.fr
14033	**CAEN CX**	SUP	MADAME	Régine LUCAS	DAF-Cellule Recherche clinique	CHU				lucas-re@chu-caen.fr
14033	**CAEN CX**	SUP	MADAME	Dominique RONDEAU	DAF-Cellule Recherche clinique	CHU				rondeau-d@chu-caen.fr

Liste Contact Guichet Unique 2005

CP	VILLE	TIT/SUP	CIVILITE	NOM	TITRE	ETAB	ADRESSE	TEL	FAX	MAIL
63003	**CLERMONT FERRAND CX**	TIT	MONSIEUR	Patrick LACARIN	Adjoint des cadres	CHU	58 rue Montalembert- BP. 69	04 73 75 11 95	04 73 75 47 30	placarin@chu-clermontferrand.fr
63003	**CLERMONT FERRAND CX**	SUP	MONSIEUR	Gérald GOUBY	ARC	CHU	58 rue Montalembert- BP. 69	04 73 75 11 95	04 73 75 47 30	ggouby@chu-clermontferrand.fr
21034	**DIJON CX**	TIT	MADAME	Sonia BEGRAND	Agent administratif - Direction de la Qualité et de la Recherche	CHU	1bd Jeanne d'Arc	03 80 29 50 13	03 80 29 36 90	sonia.begrand@chu-dijon.fr
21034	**DIJON CX**	SUP	MADAME	Isabelle VAUCLAIR	Agent administratif - Direction de la Qualité et de la Recherche	CHU	1bd Jeanne d'Arc	03 80 29 30 31 poste 12166	03 80 29 36 90	isabelle.vauclair@chu-dijon.fr
97261	**FORT DE France CX**		MONSIEUR	Christophe BOURIAT		CHU FORT DE France	BP 632			delegation.recherche.clinique@chu-fortdefrance.fr
38043	**GRENOBLE CX 09**	TIT	MADAME	Julie SUAREZ	DRC	CHU	BP. 217			Jsuarez@chu-grenoble.fr
38043	**GRENOBLE CX 09**	SUP	MADAME	Myriam COUTARD	DRC	CHU	BP. 217			Mcoutard@chu-grenoble.fr
59037	**LILLE CX**	TIT	MADAME	Françoise DEVINCRE	DRC	CHRU	2 avenue Oscar Lambret	03 20 44 60 72		f-devincre@chru-lille.fr
59038	**LILLE CX**	SUP	MADAME	Annie DEMEESTERE	DRC	CHRU	2 avenue Oscar Lambret	03 20 44 62 15		a-demeestere@chru-lille.fr
87042	**LIMOGES CX**	TIT	MADAME	Sylviane GUILLOU	Secrétaire - Service des Finances	CHU	2 av. Martin Luther King	05 55 05 66 35	05 55 05 80 34	sylviane.guillou@chu-limoges.fr

Liste Contact Guichet Unique 2005

CP	VILLE	TIT/SUP	CIVILITE	NOM	TITRE	ETAB	ADRESSE	TEL	FAX	MAIL
87042	**LIMOGES CX**	SUP	MONSIEUR	Jean-Louis CALISE	Attaché d'administration - Service des Finances	CHU	2 av. Martin Luther King	05 55 05 80 53	05 55 05 80 34	jean-louis.calise@chu-limoges.fr
69424	**LYON CX 03**	TIT	MADAME LE DR	Marie-Claire MAZE	DRC	HCL	162 avenue Lacassagne	04 72 11 51 81	04 72 11 51 90	marie-claire.maze@chu-lyon.fr
69424	**LYON CX 03**	SUP	MADAME	NAUDIN Michelle	DRC	HCL	162 avenue Lacassagne			michelle.naudin@chu-lyon.fr
13354	**MARSEILLE CX 5**	TIT	MADEMOISELLE	Marie-José BONAVITA	Directeur de la Recherche	CHU	80 rue Brochier	04 91 38 20 61	04 91 38 14 79	marie-jose.bonavita@ap-hm.fr
13354	**MARSEILLE CX 5**	SUP	MADAME	Lucienne CENCI	Secrétariat DRC	CHU	80 rue Brochier	04 91 38 27 47	04 91 38 14 79	lucienne.cenci@ap-hm.fr
57019	**METZ CX**					CHR				
34295	**MONTPELLIER CX 5**	TIT	MADAME	Muriel RASCALOU		CHU		04 67 33 95 62		m-rascalou@chu-montpellier.fr
34295	**MONTPELLIER CX 5**	SUP	MADAME	Stéphanie SCHOOLS		CHU		04 67 33 67 00		s-schools@chu-montpellier.fr
54035	**NANCY cx**	TIT	MONSIEUR	J-F. DURUPT	Attaché d'administration hospitalière	CHU	Direction de la Recherche et de l'Innovation (Hôpital St Julien) C.O.34	03 83 85 15 85	03 83 85 16 30	jf.durupt@chu-nancy.fr
54035	**NANCY**	SUP	MADAME	F. RIVIERE	Adjoint administratif hospitalier	CHU	Direction de la Recherche et de l'Innovation (Hôpital St Julien) C.O.34	03 83 85 16 30	03 83 85 16 30	drc@chu-nancy.fr
44093	**NANTES CX 1**	TIT	MADAME	Anne BRETHET		CHU		02 40 08 72 95		anne.brethet@chu-nantes.fr
44093	**NANTES CX 1**	SUP	MADAME	Isabelle DINIS		CHU		02 40 08 72 96		isabelle.dinis@chu-nantes.fr

Liste Contact Guichet Unique 2005

CP	VILLE	TIT/SUP	CIVILITE	NOM	TITRE	ETAB	ADRESSE	TEL	FAX	MAIL
6200	**NICE**	SUP	MONSIEUR	Laurent GUIRAUD	Adjoint administratif	HOPITAL DE CIMIEZ	4 avenue Reine Victoria	04 92 03 40 11	04 92 03 40 75	guiraud.l@chu-nice.fr
6000	**NICE**	TIT	MADAME	Nathalie MOREL	Adjoint administratif	HOPITAL PASTEUR	30 avenue de la Voie Romaine	04 92 03 83 34	04 92 03 83 35	morel.n@chu-nice.fr
6000	**NICE**	SUP	MADAME	Sandrine LEONARDO	Pharmacienne	HOPITAL PASTEUR	30 avenue de la Voie Romaine	04 92 03 76 90	04 92 03 77 90	leonardo.s@chu-nice.fr
6000	**NICE**	TIT	MADAME	Hélène JEANJEAN	Attachée d'administration hospitalière	HOPITAL SAINT-ROCH	5 ure Pierre Dévoluy	04 92 03 33 11	04 92 03 29 77	jeanjean.h@chu-nice.fr
6000	**NICE**	SUP	MADAME	Joëlle KARCHEN	Pharmacienne-chef	HOPITAL SAINT-ROCH	5 ure Pierre Dévoluy	04 92 03 35 36	04 92 03 35 37	karchen.j@chu-nice.fr
6003	**NICE CX 1**	TIT	MADAME	Martine ALBESANO	Attachée d'administration hospitalière	HOPITAL DE CIMIEZ	4 avenue Reine Victoria	04 92 03 40 01	04 92 03 40 86	albesano.m@chu-nice.fr
6003	**NICE CX 1**	SUP	MADAME	Sandrine LEONARDO	Pharmacienne	HOPITAL DE CIMIEZ	4 avenue Reine Victoria	04 92 03 76 90	04 92 03 77 90	leonardo.s@chu-nice.fr
30029	**NIMES Cedex 9**	TIT	MADAME	Simone CLEMENT	Directrice Adjointe	CHU	Place du Professeur R. Debré	04 66 68 42 36	04 66 68 34 00	simone.clement@chu-nimes.fr
30029	**NIMES Cedex 9**	SUP	MADAME	Huguette LEAL	Adjoint administratif	CHU	Place du Professeur R. Debré	04 66 68 42 36	04 66 68 34 00	huguette.leal@chu-nimes.fr
45032	**ORLEANS Cx 1**	TIT	MONSIEUR	Johan LE DROGOFF	Direction de la Recherche	CHR	1 rue Porte Madeleine	02 38 74 40 74	02 38 74 43 64	johan.le-drogoff@chr-orleans.fr
75475	**PARIS CX 10**	TIT	MADAME	Elisabeth KOENIG-BERARD	Chargée de mission Essais à promotion industrielle	DRRC ILE DE France - HOPITAL SAINT LOUIS	Carré historique-Secteur gris- Porte 23-1 avenue Claude Vellefaux	01 44 84 17 14		elisabeth.koenig-berard@sls.ap-hop-paris.fr

Liste Contact Guichet Unique 2005

CP	VILLE	TIT/SUP	CIVILITE	NOM	TITRE	ETAB	ADRESSE	TEL	FAX	MAIL
75475	**PARIS CX 10**	SUP	MADAME	Cécile MAURICE	DRRC ILE DE France	HOPITAL SAINT LOUIS	Carré historique- Secteur gris- Porte 23- 1 avenue Claude Vellefaux	01 44 84 17 64		cecile.maurice@sls.ap-hop-paris.fr
97159	**POINTE A PITRE CX**					CHU				
86021	**POITIERS**	TIT	MADAME	Sarah GUYON	Responsable Recherche	CHU	2 rue de la Milétrie - BP. 577	05 49 44 39 37	05 49 44 48 88	recherche.clinique@chu-poitiers.fr
51092	**REIMS CX**	TIT	MADAME	Céline RICHET	Direction de la recherche & des innovations	CHU	Rue des Moulins	03 26 78 93 86		recherche.clinique@chu-reims.fr
51092	**REIMS CX**	SUP	MADAME	Sandy AERTS-VERON	Direction de la recherche & des innovations	CHU - HOPITAL MAISON BLANCHE	Cour d'Honneur	03 26 78 93 86		recherche.clinique@chu-reims.fr
51092	**REIMS CX**	SUP	MADAME	Aurélia MEUNIER	Direction de la recherche & des innovations	CHU - HOPITAL MAISON BLANCHE	Cour d'Honneur	03 26 78 93 86		recherche.clinique@chu-reims.fr
35033	**RENNES CX 9**	TIT	MADAME	Annick MOUAZE	DRC	CHU		02 99 28 25 55		annick.mouaze@chu-rennes.fr
35033	**RENNES CX 9**	SUP	MADAME	Véronique BERNARD (07.06.05)	ARC DRC	CHU		02 99 28 25 55 poste 87301		veronique.bernard@chu-rennes.fr
35033	**RENNES CX 9**	SUP	MADAME	Violaine BENOIT	ARC DRC	CHU		02 99 28 25 55 poste 87302		violaine.benoit@chu-rennes.fr
76031	**ROUEN CX**	TIT	MADAME	Joëlle VIDAL	Directeur de la Recherche & de l'Innovation	CHU	1 rue de Germont	02 32 88 82 65	02 32 88 82 87	joelle.vidal@chu-rouen.fr
76031	**ROUEN CX**	SUP	MADAME	Nathalie TURBET-DELOF	DRC	CHU	1 rue de Germont	02 32 88 86 05		Nathalie.Turbet-Delof@chu-rouen.fr
42055	**ST-ETIENNE**	TIT	MONSIEUR	Guillaume WASMER	DAMR	CHU-HOPITAL LA CHARITE	Bat. A- 44 rue Pointe Cadet			guillaume.wasmer@chu-st-etienne.fr

Liste Contact Guichet Unique 2005

CP	VILLE	TIT/SUP	CIVILITE	NOM	TITRE	ETAB	ADRESSE	TEL	FAX	MAIL
42055	**ST-ETIENNE**	SUP	MADAME	Jacqueline VALLON	Adjoint des cadres hospitaliers	CHU-HOPITAL LA CHARITE	Bat. A- 44 rue Pointe Cadet			jacqueline.vallon@chu-st-etienne.fr
97448	**SAINT PIERRE CX**					GH SUD REUNION				
67091	**STRASBOURG CX**	TIT	MADAME LE DR	Anne BESANCON	DRC HUS	HOPITAUX UNIVERSITAIRES		03 88 11 51 51	03 88 11 52 40	Anne-Francoise.BESANCON@chru-strasbourg.fr
67091	**STRASBOURG CX**	SUP	MADAME LE DR	Naoual YAHMI	DRC HUS	HOPITAUX UNIVERSITAIRES		03 88 11 54 59	03 88 11 52 40	Naoual.YAHMI@chru-strasbourg.fr
31059	**TOULOUSE CX 9**	TIT	MADAME	Marie-Elise LLAU	Monitrice d'études cliniques	HOTEL DIEU ST-JACQUES	2 rue Viguerie - TSA 80035	05 61 77 87 71		llau.me@chu-toulouse.fr
31059	**TOULOUSE CX 9**	SUP	MADAME	Vanessa GILLEMAN	Gestionnaire financier Projets promoteurs extérieurs	HOTEL DIEU ST-JACQUES	2 rue Viguerie - TSA 80035	05 61 77 83 56		gilleman.v@chu-toulouse.fr
31059	**TOULOUSE CX 9**	SUP	MADAME	Magali DE LLOBET	Gestionnaire financier Projets CIC	HOTEL DIEU ST-JACQUES	2 rue Viguerie - TSA 80035	05 61 77 82 80		dellobet.m@chu-toulouse.fr
37044	**TOURS CX 1**	TIT	MADAME	Malika POINDRON	DRC	CHU	2 boulevard Tonnellé	02 47 47 37 99	02 47 47 82 04	m.poindron@chu-tours.fr
37044	**TOURS CX 1**	SUP	MADAME	Jocelyne MARLIERE	DRC	CHU	2 boulevard Tonnellé	02 47 47 37 99 poste 73799	02 47 47 82 04	j.marliere@chu-tours.fr



Un meilleur partenariat pour une recherche clinique industrielle plus performante

Recruter Plus,



Plus vite et Mieux

Le GIP « CeNGEPS »
Centre National de Gestion des Essais de Produits de Santé
au service des investigateurs d'essais cliniques
à promotion industrielle

Prise de conscience

- De l'enjeu stratégique que représente la recherche médicale pour le maintien des essais cliniques en France
- Des difficultés rencontrées par les opérateurs et les investigateurs (complexité croissante ; charge en soins ; démographie médicale ; 35h …)

Dans le domaine des essais cliniques industriels, la France doit tenir sa place dans la compétition mondiale

Unis pour être plus forts

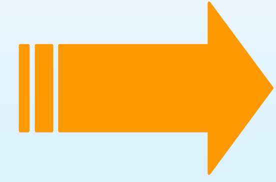


Le Centre National de Gestion des Essais de Produits de Santé (CeNGEPS)

- Un Groupement d'Intérêt Public → un **partenariat** public/privé
- **9 membres** :
  - Les 7 Délégations Inter-régionales de Recherche Clinique (DIRC)
  - L'INSERM
  - Les entreprises du médicament (Leem)

  et 4 partenaires associés : la FHF, la FNCLCC, l'AFSSAPS, l'ACPUR
- Une organisation associant des **experts de la recherche clinique**
  - Une Assemblée générale
  - Un Conseil scientifique et technique
- Des **ressources propres** → une taxe additionnelle sur le chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique
- Des **frais de fonctionnement limités**

Objectif du CeNGEPS



Une organisation plus efficace des essais cliniques industriels

- Financement d'actions de **soutien des investigateurs** par appel à projets
- **Harmonisation** des pratiques de mise en place des essais cliniques et le développement d'outils de suivi
- Cartographie des centres et réseaux d'investigation clinique

Du personnel technique et des médecins à la disposition des investigateurs pour faciliter le recrutement et les inclusions

➲ Un financement dans chacune des 7 DIRC d'équipes de Techniciens d'Etudes Cliniques (TEC) et de Médecins d'Etudes Cliniques (MEC) pour vous aider

Un soutien aux réseaux d'investigation clinique

➲ Des ressources pour favoriser leur structuration et leur coordination

Des professionnels à votre écoute

➲ La mise en place d'un point de contact « *essais cliniques industriels* » dans la DIRC à laquelle vous appartenez

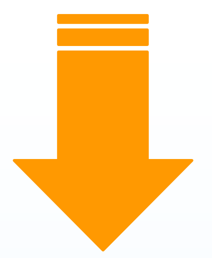
Un moyen pour vous faire connaître

➲ La réalisation d'un annuaire des réseaux d'investigation clinique pour faciliter la prise de contact réciproque « promoteurs industriels/investigateurs »

Des outils pour vous faciliter la vie ...

➲ Un logiciel de suivi des inclusions pour vous assister lors de la réalisation des essais cliniques

Une aide concrète pour les investigateurs



- **Réduction des délais de signature des conventions hospitalières de mise en place des essais cliniques**
- **Diminution des délais d'inclusion des patients dans les essais cliniques ; atteinte des objectifs d'inclusion**
- **Développement de réseaux « ville-hôpital » et « CHU-CH »**

Résultats attendus

** GIP : Groupement d'Intérêt Public*
** LEEM : Les Entreprises du Médicament*
** DIRC: Délégation Inter-régionale de Recherche Clinique*
** FHF : Fédération Hospitalière de France*
** FNCLCC : Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer*
** AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé*
** ACPUR : Association de la Conférence des Présidents d'Université pour la Recherche*



GIP « CeNGEPS »
Hospices Civils de Lyon
3 quai des Célestins
BP 2251
69229 LYON CEDEX 02
Tel. 04 72 11 71 88
Fax 04 72 11 71 91
www.cengeps.fr

Président : **Pr Patrice JAILLON**
patrice.jaillon@upmc.fr
Vice Président : **Jean DEREGNAUCOURT**
jean.deregnaucourt@pierre.fabre.com
Directeur : **Vincent DIEBOLT**
v.diebolt@cengeps.fr
Assistante : **Corinne de BELVAL**
secretariat@cengeps.fr

Les points de contact pour vous renseigner

DIRC Nord Ouest
Laurence LORIOT
lloriot@chru-lille.fr
CHRU de Lille/ Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation
03 20 44 67 37

DIRC Ile de France
Elisabeth KOENIG-BERARD
elisabeth.koenig-berard@sls.aphp.fr
AP-HP - Hôpital Saint-Louis - Département de la Recherche clinique et du Développement
01 44 84 17 14

DIRC Nord Est
Stéphanie GROJEAN
s.grojean@chu-nancy.fr
Alexandre BOLLE
alexandre.bolle@chru-strasbourg.fr
Hôpital Jeanne d'Arc - CIC INSERM Nancy
03 83 65 66 14

DIRC Grand Ouest
Françoise GIRY
françoise.giry@dirc-hugo.org
02 53 48 28 97
Anne ROYER MOËS
02 53 48 28 35
CHU de Nantes - Centre de Coordination des études des produits de la santé du Grand Ouest



DIRC Rhône Alpes Auvergne
Dr Marie-Claire MAZE
marie-claire.maze@chu-lyon.fr
Hospices Civils de Lyon - Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation
04 72 11 51 81

DIRC Sud-Ouest Outre Mer
Eric DONOIS
eric.donois@chu-bordeaux.fr
CHU de Bordeaux - Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation
05 57 82 08 48

DIRC Sud Méditerranée
Pr. Olivier BLIN
olivier.blin@ap-hm.fr
AP-HM - CIC-UPCET Hôpital de la Timone
04 91 38 75 63
Yann LE BRAS
Yann.LeBras@ap-hm.fr
AP-HM - Direction de la Recherche Direction Générale
04 91 38 27 47

En cas de besoin, n'hésitez pas à contacter le responsable « essais cliniques industriels » de votre DIRC